CE 0297
Registrier-Nr.: 004182
Stand: August 2010

PETER LAZIC
MIKROCHIRURGISCHE INSTRUMENTE GMBH

Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen
www.lazic.de

L-ANEURYSM-CLIP©

Gebrauchsanweisung
Instruction manual
Istruzioni d'uso
Manual de instrucciones

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck
Die permanenten **L-Aneurysmen** und Gefäß-Clips dienen zum permanenten Verschluss zerebraler Aneurysmen. Hingegen sind die temporären **L-Aneurysmen-Clip** und Gefäß-Clips zur vorübergehenden Anwendung bei Blutgefässen und zerebralen Aneurysmen bestimmt.

Kontraindikationen
Die permanenten Aneurysmen Clips dürfen nur für den permanenten Verschluss von zerebralen Aneurysmen verwendet werden und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.

Die temporären Aneurysmen Clips sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert, ausgenommen für die temporäre Unterbindung von Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen. Temporäre Aneurysmen Clips dürfen nicht zur permanenten Unterbindung oder Implantation verwendet werden.

Anwendung
Sowohl die permanenten als auch die temporären L-Aneurysmen-Clips und Gefäß-Clips dürfen nur von entsprechend geschulten Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik und Verwendung dieser Medizinprodukte vertraut sind.

L-Aneurysmen-Clips dürfen ausschließlich mit den hierfür gekennzeichneten Anlege- und Entnahmeinstrumenten bedient werden.

WARNUNG: Die Applikation der L-Aneurysmen-Clips mit Anlegeinstrumenten anderer Hersteller und/oder Systemen ist nicht zulässig. Durch das verwenden von Anlegeinstrumenten anderer Hersteller und/oder Systemen kann dies zum Funktionsausfall bzw. Überdehnen des Clips führen!

Lieferung
Die permanenten und temporären L-Aneurysmen-Clips und Gefäß-Clips werden nicht steril geliefert. Jede Packung enthält einen Clip mit einer Produktbeschreibung, die die Schließkraft des Clips, Artikelnummer (REF) und Seriennummer angibt. Dem beigefügten Etikett können Artikelnummer und Seriennummer (SN) des Clips entnommen werden und sind dem Operationsbericht des Patienten beizufügen.

Reinigung & Sterilisation
Die L-Aneurysmen-Clips werden nach der Produktion in einem Ultraschallbad gereinigt und in unsterilem Zustand ausgeliefert. Zur Sterilisation muss der Clip aus der Verpackung entnommen werden, da diese hierfür nicht geeignet ist. Vor dem Einsatz der L-Aneurysmen-Clips sind die Implantate im klinikeigenen Sterilisationsprogramm zu reinigen und zu sterilisieren.

Reinigung:
Bevorzugt sollten pH-neutrale/enzymatische oder leicht alkalische Reinigungsmittel verwendet werden (max. zulässiger pH-Wert 10,9). Durch Verwendung von alkalischen Reinigern kann bei Titanclips die Farbcodierung beeinträchtigt werden. Die Aufbereitungshinweise des jeweiligen Reinigungsmittelherstellers sind zu beachten. Die maschinelle Reinigung sollte bei min. 40-60°C und einer Mindestdauer von 5 Minuten durchgeführt werden.
Nach der chemischen Desinfektion und Reinigung muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden evtl. noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt (keine Metallbürsten und keine Scheuermittel verwenden!). Zur Vermeidung von Wasserflecken empfiehlt sich eine Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser). Anschließend müssen die Implantate sofort getrocknet werden.

Sterilisation:
Es wird die Dampfsterilisation mit folgenden Parametern empfohlen: 2 Bar-Programm, Temperatur 134°C bei einer Mindesthaltedauer von min. 5 Minuten. Den Angaben des Herstellers des Sterilisators ist Folge zu leisten. Weitere Informationen können Sie der Broschüre „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" oder unter (www.a-k-i.org) entnehmen.

L-Aneurysmen-Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wieder aufbereitet werden. L-Aneurysmen-Clips, die mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen verworfen werden.

Hinweis:
Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung zu beachten.

Aufbewahrung
Zum Schutz vor Beschädigungen der hochpräzisen Instrumente und empfindlichen Aneurysmen-Clips empfehlen wir die Aufbewahrung in einem hierfür geeigneten Container von Peter Lazic.

WARNUNG: Die Anlegeinstrumente nur im entriegelten Zustand lagern, da sich sonst die Federkraft des Anlegeinstruments verringert und dies zu Irritationen führen kann. Eine Beschädigung des Spermechanismus kann während des Clipvorganges ebenfalls zu Irritationen bis hin zum Funktionsverlust führen. Bei Verdacht auf jegliche Beschädigung des Instruments muss unbedingt eine Überprüfung bzw. Reparatur durchgeführt werden.

CT- & MR-Sicherheit
Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass jeder L-Aneurysma-Clip MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem L-Aneurysma-Clip kann sofort nach dem Einsetzen des Clips sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

Statisches Magnetfeld
- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720-Gauss/cm oder weniger

MRT-bedingte Erwärmung
In nicht-klinischen Untersuchungen traten bei diesen Aneurysma-Clips während einer 15-minütigen MRT (d.h. pro Impulsfolge) mit dem 3-Tesla-MR-System (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) geringe Temperaturerhöhungen.
Die Experimente ergaben zur MRT-bedingten Erwärmung dieser Aneurysma-Clips bei einem 3-Tesla Senden/Empfangen RF-Body-Coil-MRT-Scanner mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,9 -W/kg (d.h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Durchschnittswert von 2,7-W/kg), dass die unter diesen spezifischen Bedingungen auftretende größte Erwärmung **gleich oder weniger als +1,8°C betrug.**

Artefakt-Informationen
Die Qualität der MRT-Bilder kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich genau an der Position oder in der Nähe des unterhalb abgebildeten L-Aneurysma-Clips liegt. Deshalb kann es sein, dass bei jedem Clip eine Optimierung der MRT-Parameter erforderlich ist.

MR = MR CONDITIONAL

Visuelle Merkmale
PERMANENTE L-Aneurysmen-Clips aus TITAN sind leicht durch ihre Spektralfarbe blau (Standard) oder rot (Mini), TEMPORÄRE L-Aneurysmen-Clip sind durch ihre Goldfärbung zu erkennen. Die genaue Werkstoffbezeichnung des L-Aneurysmen-Clip ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Handhabung
Machen Sie sich mit der Anwendung der Instrumente vertraut und lassen Sie sich gegebenenfalls die Handhabung durch Ihren Vertriebspartner demonstrieren.

Wählen Sie den Clip in der richtigen Größe und bringen Sie ihn unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Umfeld. Untersuchen Sie jeden Clip genau, beschädigte oder falsch ausgerichtete Clips müssen verworfen werden. Überprüfen Sie vor jeder Implantation die Freigängigkeit des Clips bei geschlossenem Maulteil des Anlegeinstruments. Ist dies nicht gegeben, darf das System nicht zum Einsatz kommen und muss überprüft werden. **Um Schäden zu vermeiden behandeln sie die Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht. Öffnen Sie niemals den Aneurysmen Clip mit Ihren Fingern und/oder vermeiden Sie mechanische Manipulationen des Aneurysmen Clips.**

Die Maulteile der Anlegezange müssen vollständig geschlossen sein, d.h. es darf keine Federspannkraft auf den Instrument vorhanden sein. Bei Anlegezangen mit Sperre darf diese nicht eingerastet sein. Vergewissern Sie sich, dass der Clip einwandfrei in den Führungsnuten liegt und achten Sie darauf, dass das Anlegeinstrument richtig in den Vertiefungen des Clips sitzt **(siehe Fig.1 und 2)**. Anlegezangen mit Sperre nur soweit betätigen (Maulteil öffnet sich), bis die Sperre einrastet. Zur vollständigen Spreizung des Clips die Anlegezangengriffe bis zum Anschlag betätigen bzw. zusammendrücken. Der Sperrmechanismus, soweit vorhanden, löst sich automatisch. Nach der Applikation des L-Aneurysmen-Clip muss darauf geachtet werden, dass die Maulteile der Anlegezange wieder vollständig geschlossen sind und keine Federspannkraft mehr auf dem Instrument vorhanden ist. Die Anlegezange kann nun vorsichtig vom gesetzten Clip zurückgezogen werden.

Wenn der Clip nicht richtig in das Anlegeinstrument eingesetzt wurde, bzw. nicht richtig in den Führungsnuten der Anlegezange sitzt (siehe Fig. 3), kann er verrutschen oder beschädigt werden. Des Weiteren kann die auf dem Etikett angegebene Schließkraft reduziert werden. Ein falsch eingesetzter Clip kann aus der Anlegezange herausspringen und zu einem Operationsrisiko werden.

Besonders wichtig ist die korrekte Platzierung des Clips im Zielgewebe. Diese ist sowohl während als auch unmittelbar nach dem Einsetzen zu überprüfen.

Die auf dem Clip aufgedruckte „REF-Nummer" und die Seriennummer sind in die Operations- und Krankenhausunterlagen des Patienten einzutragen.

PETER LAZIC GMBH übernimmt keine Gewährleistung für L-Aneurysmen-Clips, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren/Gebrauchsanweisung gehandhabt werden.

Mögliche Risiken
Folgende ernsthafte Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Aneurysmen-Clips gemeldet:
Verrutschen des Clips, Auswerfen des Clips aus der Anlegezange, Brechen des Clips, Zerreißen des Aneurysma, Verletzen der Gehirngefäße, Hemorrhagien und plötzlicher Todeseintritt. Weitere Nebenwirkungen sind Wundinfektion und allgemeine operationsbedingte Komplikationen.
Jeder Patient muss entsprechend über mögliche Operationsrisiken bei der Verwendung von L-Aneurysmen-Clips von Peter Lazic GmbH aufgeklärt werden.

Abbildungen und Erklärungen

Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Nicht zur Wiederverwendung

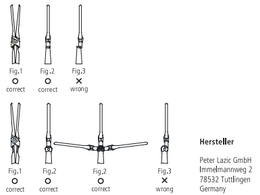
REF Bestellnummer

SN Seriennummer

NON STERILE Unsteril

MR MR Conditional

Hersteller



Hersteller
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

ENGLISH

INSTRUCTION MANUAL

Purpose / Function
Permanent L-Aneurysm and Vessel Clips are intended for permanent occlusion of blood vessels and cerebral aneurysms. Whereas temporary L-Aneurysm and Vessel Clips are intended for temporary occlusion of intra cranial blood vessels and cerebral aneurysms

Contraindications
The permanent aneurysm clips are contraindicated for all other applications except for the permanent stasis of cerebral aneurysms.

The temporary aneurysm clips are contraindicated for all applications except for the temporary stasis of cerebral aneurysms or blood vessels. Temporary aneurysm clips must not be used for permanent stasis of implantation.

Usage / Application
Both,the permanent and temporary L-Aneurysm and vessel clips are intended for use by trained surgeons thoroughly familiar with the surgical technique and use of these medical devices.

L-Aneurysm-Clips are only allowed to be operated with the respective applying- and removing instrument.

WARNING: Do not use clip appliers from other manufacturers and/or other systems. By using a clip applier from other manufacturers and/or systems, the clip's closing force will be damaged: THIS WILL CAUSE THE FUNCTIONAL DISTURBANCE OR AN OVERBENDING OF THE CLIP!

Delivery
Permanent and temporary L-Aneurysm and vessel clips will not been delivered in sterilized condition. Each individual boxed unit contains a single clip. The labeling at the box specifies the enclosed clip's closing force, article number (REF) and serial number (SN). A special label with article number (REF) and serial number (SN) should be attached to the patient's operative report.

Cleaning and Sterilization
The L-Aneurysm-Clips have been cleaned in an ultrasonic bath and delivered in non-sterile condition. For sterilization please remove the packing, as this is not suitable for sterilization. Before using, the implants have to be cleaned and sterilized in the clinic's own sterilization program.

Cleaning:
Prefered pH-natural/enzymatic or light alkaline cleaning agents should be used (max. acceptable pH-value 10,9). The color code of titanium clips be impaired by use of alkaline cleaners. The preparation references of the respective cleaning agent manufacturer are to be considered. As a rule, the mechanical cleaning should be in progress for not less than 5 minutes by 40 – 60°C. After the chemical disinfection and cleaning, it is necessary to flush out the implants carefully by using clear running water. Hereby, the potential remaining rest of contamination can be eliminated. Do not use metal brushes or abrasive cleaners for the manual cleaning. To prevent water spotting, we suggest to use a final rinse by using desalted water (VE-Water). In the following, the implants have to be dried immediately.

Sterilization:
It is recommended to do steam sterilization by using the following parameters: pressure 2 bar, temperature 134°C, minimum duration of 5 minutes. The manufacturer's instructions for sterilization and use must be carefully observed.

Warning:
Potential risk of endotoxin contamination should clips be removed from their protective packaging in a non- sterile environment.

L-Aneurysm-Clips are intended for single use only! Do not resterilize and/ or reuse any clip that has come in contact with a patient's blood, tissue or bodily fluids.

Note:
For patients with Creutzfeld Jakob Disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products must be observed.

Storage
For safeguarding & preservation of these high-precision instruments and delicate clips, we recommend to store the clips in a compatible storage system recommended by Peter Lazic.

WARNING: The clip appliers should only be stored in unlocked position. Improper storage of the clip appliers can lead to a risk of losing tension on the springs of the instrument, which can lead to a loss of function. A damaged spring mechanism can cause irritation or malfunction. If any damage to the instrument is suspected, the instrument should be returned immediately to be controlled and repaired.

CT- & MR-Safety
Non-clinical testing demonstrated that each L-Aneurysm-Clip is MR Conditional. A patient with the aneurysm clip can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, these aneurysm clips produced a low temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.
The MRI-related heating experiments for these Yasargil aneurysm clips at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.8°C.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the aneurysm clips shown below. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of each clip may be necessary.

MR = MR CONDITIONAL

Visual Features/Traits
PERMANENT L-Aneurysm-Clips made of TITANIUM can be identified by their spectral color red (MINI) or blue (STANDARD); TEMPORARY L-Aneurysm-Clips made of TITANIUM are gold colored.

Maintenance
Familiarize yourself with the correct handling of the appliers. If necessary, let your sales representative demonstrate the correct usage.
After the proper size of the clip is determined, present the clip to the sterile field using an antiseptic procedure.

Before use, it is extremely important to carefully inspect each clip for mis-aligned jaws or other adverse physical changes. Discard any clip that shows any damage or mis-aligned jaws. Before each implantation, check the free movement of the clips with closed jaws of the clip applier. If this is not given, the system must not be used and must be examined.
To avoid damages to the aneurysm clips, always handle the aneurysm clips with appropriate care. Never open an aneurysm clip with your fingers and avoid manual and/or mechanical manipulation of the aneurysm clip.

To insert a clip into the jaws of the clip applier, the jaws have to be fully closed; do this by releasing the tension of the handle to close the applier jaws completely. Take care that an applier with a ratchet (i.e. the outward protrusions at the tip) is not yet engaged with the clip. Free to move, make sure that the clip lies perfectly in the guideway (see Fig. 1 and 2). The clip lying perfectly within the guideway, operate appliers with a ratchet only so far i.e.,until the ratchet engages the mating grooves of the clip. To spread or open the clip completely, squeeze the clip applier handles together. Appliers with a locking (ratchet) mechanism will then keep the clip open automatically, releasing the mechanism will allow the clip and appliers to separate automatically. After the application of the clip you must ensure that the jaw of the clip applier is completely closed and no more tension is present on the instrument. The applier can now be carefully withdrawn from the clip.

If the clip is not properly loaded or fully seated in the jaws of the clip applier (see Fig. 3) the clip may then become dislodged or damaged when opening the jaws of the applier. This may damage the clip and significantly alter the closing force so that it no longer reflects the value, which is indicated on the label. Improper loading of the clip may cause it to eject from the applier and may present a risk of injury.

It is of utmost importance to ascertain the correct placement of the clip to the target tissue both during and immediately following application.

The reference number (REF) and serial number (SR) should be recorded in the patient's operative report.

PETER LAZIC GMBH assumes no responsibility for the performance of clips that are handled or used in a manner contrary to the recommended procedures stated herein.

Potential Risks
The most serious adverse reaction reported in conjunction with the use of Aneurysm clips are: displacement of the clip, ejection of the clip from the clip applying forceps, clip fracture, laceration of the Aneurysm, cerebrovascular injury, hemorrhage and sudden death. Other reported adverse reactions include surgical wound infection and general surgical complications.

Each patient must be adequately instructed about the possible operation risks associated with the use of L-Aneurysm-Clip from Peter Lazic GmbH.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Explanations

Consult operating instructions

Do not re-use

REF Catalogue number

SN Serial number

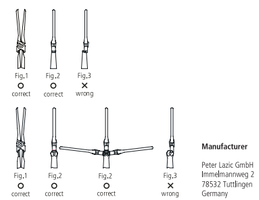
NON STERILE Delivered in non-sterile conditions

CE 0297 CE-sign and shortcut of our Notified Body DQS GmbH / Frankfurt / Germany

Rx only U.S. federalaw restricts this device to be sold by or on the order of a physician only.

MR MR Conditional

Manufacturer



Manufacturer
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

Distribuzione
Le L-Clips per aneurismi e per vasi sanguigni vengono fornite NON STERILI. Ogni clip è fornita in confezione singola. L'etichetta presente sulla confezione riporta la forza di chiusura della clip, il codice del prodotto (REF) e il numero di serie (SN). Sulla confezione è presente un'etichetta adesiva riportante il codice del prodotto (REF) e il numero di serie (SN), da applicare alla cartella personale del paziente.

Pulizia e sterilizzazione
Le L-Clips per aneurismi e per vasi sanguigni sono state pulite in un bagno ad ultrasuoni e sono distribuite NON sterili. Per le procedure di sterilizzazione rimuovere la clip dalla confezione poiché la confezione non è adatta alle procedure di sterilizzazione. Prima dell'utilizzo le clips devono essere pulite e sterilizzate secondo le procedure dell'ospedale.

Pulizia
Utilizzare preferibilmente soluzioni detergenti enzimatiche a pH neutro o leggermente alcalino (valore di pH massimo accettabile 10,9).Utilizzando soluzioni alcaline è possibile alterare il codice-colore delle clip in titanio. Le istruzioni fornite dal produttore devono essere osservate con attenzione. Le procedure di pulizia meccanica devono essere eseguite per un tempo non inferiore a 5 minuti con valori di temperatura compresi tra 40 e 60°C. Dopo la pulizia e la disinfezione chimica, è necessario sciacquare abbondantemente il dispositivo utilizzando acqua corrente. Con queste procedure è possibile eliminare il potenziale rischio residuo di contaminazione. Non utilizzare spazzole metalliche o abrasive per la pulizia manuale. Si consiglia di utilizzare acqua desalinizzata (VE-Water) per effettuare l'ultimo risciacquo. Le clips devono essere asciugate immediatamente.

Sterilizzazione
Si raccomanda di utilizzare la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri: pressione 2 bar, temperatura 134°C, durata minima 5 minuti.
Le istruzioni di sterilizzazione fornite dal produttore devono essere seguite con attenzione.

ATTENZIONE: se le clips vengono estratte dalla confezione sterile in un ambiente non sterile esiste un potenziale rischio di contaminazione da endotossine.Le L-Clips per aneurismi sono MONOUSO. Non risterilizzare e/o non riutilizzare le clip che sono entrate in contatto con fluidi biologici, sangue o tessuti del paziente.

Note:
Per i pazienti affetti da morbo di Creutzfeld Jakobo (CJD), o sospetto di CJD, o da possibili varianti di CJD osservare i regolamenti nazionali per lo smaltimento del dispositivo.

Stoccaggio
Per lo stoccaggio di dispositivi delicati e di alta precisione, si raccomanda di immagazzinare le clip in un contenitore compatibile con le indicazioni fornite da Peter Lazic.

ATTENZIONE: Gli applicatori devono essere mantenuti nella configurazione aperta. Uno stoccaggio non corretto degli applicatori può portare ad una alterazione della forza di chiusura dell'applicatore stesso non permettendo una presa corretta della clip. Un danneggiamento del meccanismo a molla dello strumento può causare un malfunzionamento, lo strumento deve essere immediatamente controllato e riparato.

CT e MR
Test non clinici hanno dimostrato che tutte le L-Clip per aneurisma sono a compatibilità RM condizionata . Un paziente con una clip per aneurisma può essere sottoposto ad un esame con risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

Campo Magnetico Statico
- Campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla,
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico non superiore a 720-Gauss/cm

Nei test non clinici, queste clip producono un piccolo aumento della temperature durante una scansione RM (3 Tesla/128MHz) di 15 minuti (ovvero per sequenza di impulso), Gli esperimenti, relativi all'aumento di calore durante RM (3 Tesla), per le clip Yasargil sono stati effettuati utilizzando una bobina RF per la ricezione/trasmissione da/a un sistema RM e hanno riportato un valore SAR di 2.9W/kg all'intero corpo. Ciò indica che il maggior aumento di temperatura che si è verificato in combinazione a queste specifiche condizioni è **uguale o minore a + 1,8°C.**

Informazioni sugli artefatti
La qualità delle immagini RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è nella stessa zona o relativamente vicino a quella della clip. Perciò potrebbe essere necessario l'ottimizzazione dei parametri relativi alle immagini RM per compensare la presenza della clip.

= MR CONDITIONAL

Caratteristiche
Le L-Clips per aneurismi permanenti in titanio sono identificate con il seguente codice colore:

ROSSO	Clip mini
BLU	Clip standard

Le L-Clips temporanee per aneurismi sono identificate con il codice colore ORO.

Procedure di utilizzo
Familiarizzare con la corretta impugnatura dell'applicatore. Se necessario chiedere al personale rivenditore di mostrare la corretta impugnatura.
Dopo aver identificato la clip che si desidera utilizzare, portare la clip nel campo sterile seguendo procedure sterili.
Prima di utilizzare le clips è importante esaminarle accuratamente per controllare che non ci siano alterazioni fisiche, come, per esempio, un mancato allineamento delle lame di serraggio della clip.
Non utilizzare le clips che riportano una qualsiasi alterazione fisica. Prima di impiantare una clip assicurarsi che le lame delle clip possano muoversi liberamente, eseguire queste operazioni utilizzando l'apposito applicatore. Se le lame della clip non mostrano un movimento libero non devono essere utilizzate.
Per evitare di danneggiare le clips per aneurismi, maneggiare le clips con cura utilizzando l'apposito applicatore. Non aprire le clips per aneurismi con le dita ed evitare una manipolazione manuale o meccanica delle clips.

Per inserire la clip nelle ganasce dell'applicatore, le ganasce dell'applicatore devono essere completamente chiuse; per chiudere completamente le ganasce dell'applicatore rilasciare la tensione esercitata sulle maniglie dell'applicatore. Fare attenzione poiché l'applicatore presenta una cremagliera (protrusione all'estremità distale dell'applicatore) che non è ancora connessa alla clip. Assicurarsi che la clip sia perfettamente allineata con le guide dell'applicatore **(Figura 1 e 2).** Quando la clip risulta perfettamente allineata con le guide dell'applicatore, agire sulle maniglie dell'applicatore fino a quando la cremagliera dell'applicatore aderisce perfettamente alla clip. Per aprire completamente la clip, stringere le maniglie dell'applicatore. L'applicatore ha un meccanismo automatico che mantiene la clip in posizione aperta, il rilascio di questo meccanismo permetterà di rilasciare automaticamente la clip. Dopo aver posizionato la clip assicurarsi di aver chiuso completamente le ganasce dell'applicatore e che non ci sia tensione sullo strumento. L'applicatore può ora essere rimosso dalla clip.

Se la clip non è posizionata completamente all'interno delle guide dell'applicatore (Figura 3) la clip può scivolare e/o può essere danneggiata portando ad una alterazione significativa della forza di chiusura della clip stessa, generando una forza di chiusura che non è più quella riportata sull'etichetta. Un afferraglo improprio della clip può causare un'espulsione della clip dall'applicatore e può generare un rischio di danno.

È estremamente importante accertarsi del corretto posizionamento della clip sul tessuto bersaglio sia durante l'applicazione della clip che immediatamente dopo il posizionamento.

Il codice del prodotto (REF) e il numero di serie (SR) devono essere riportati sulla cartella personale del paziente.

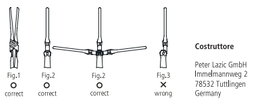
PETER LAZIC GMBH non si assume nessuna responsabilità sulle performance delle clips che sono state maneggiate o utilizzate in modo differente dalle procedure sopra riportate.

Eventi avversi
Gli eventi avversi più gravi riportati in concomitanza con l'utilizzo di una L-Clip per aneurisma sono: spostamento della clip, espulsione della clip dall'applicatore, rottura della clip, laceraziione dell'aneurisma cerebrovascolare, emorragia e morte improvvisa. Altri eventi avversi riportati sono infezioni della ferita chirurgica e complicazioni chirurgiche generali.

Ogni paziente deve essere adeguatamente informato dei possibili rischi operatori associati all'utilizzo delle L-Clips per aneurismi prodotte da Peter Lazic GmbH.

Explanations

Consultare il manu ale d'uso
Non riutilizzare
REF Codice Prodotto
SN Numero di serie
Distribuito non sterile
CE 0297 Certificazione CE
MR compatibile
Costruttore



Costruttore
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Objetivo/Función
El objetivo de los clips L-Aneurisma permanentes para aneurismas en vasos, es la oclusión permanente de los vasos sanguíneos y los aneurismas cerebrales. El objetivo de los clips. L-Aneurisma temporales para aneurismas en vasos, es la oclusión temporal de los vasos sanguíneos intracerebrales y los aneurismas cerebrales.

Contraindicaciones
Los clips L-Aneurisma permanentes para aneurismas en vasos están contraindicados para todas las demás aplicaciones, excepto la estasis permanente de los aneurismas cerebrales.

Los clips L-Aneurisma temporales para aneurismas en vasos están contraindicados en todas las aplicaciones excepto la estasis temporal de los aneurismas cerebrales o los vasos sanguíneos. Los clips L-Aneurisma temporales no deben usarse como permanentes para la estasis durante la implantación.

Uso/Aplicación
Tanto los clips L-Aneurisma permanentes como los temporales están concebidos para su uso por cirujanos cualificados muy familiarizados con la técnica quirúrgica y el uso de estos dispositivos médicos.

Los clips L-Aneurisma sólo pueden utilizarse con el instrumental de aplicación y extracción correspondiente.

ADVERTENCIA: No utilice pinzas de aplicación de clips de otros fabricantes ni otros sistemas. Si lo hace, se alterará la fuerza de cierre del clip: ¡ESTO PROVOCARÁ UNA ALTERACIÓN FUNCIONAL O LA SOBRECARGA DEL CLIP!

Presentación
Los clips L-Aneurisma, permanentes y temporales, no se presentan acondicionados de forma estéril. Cada unidad contiene un solo clip. La etiqueta del envase especifica la fuerza de oclusión del clip adjunto, el número de artículo (REF), el número de serie (NS), el número de modelo y el número de lote. Cada caja exterior contiene dos pequeñas etiquetas, que muestran la descripción, el número de artículo (REF) y el número de serie (NS) del clip. Estas etiquetas deben adherirse a la historia del paciente.

Limpieza Y Esterilización
Los clips L-Aneurisma se han sometido a un baño de ultrasonidos y se entregan en condiciones no estériles. Para la esterilización debe sacar el clip del envase, ya que éste no es apto para la esterilización. Antes de su uso, los implantes deben limpiarse y esterilizarse dentro del propio programa de esterilización de la clínica.

Limpieza
Se usarán preferentemente productos de limpieza de PH natural/enzimático o ligeramente alcalino (valor máx aceptable PH 10.9). El código de colores de los clips de titanio puede alterarse con el uso de productos de limpieza alcalinos. Deben considerarse las referencias de preparación de los respectivos fabricantes de los productos de limpieza. Deben seguirse las atentamente las instrucciones del fabricante sobre la limpieza y reutilización de estos. Como norma, la limpieza mecánica durará como mínimo 5 minutos a 40-60°C. Después de la desinfección química y la limpieza, es necesario aclarar los implantes minuciosamente utilizando agua corriente. De esta forma pueden eliminarse los posibles restos de contaminación. No utilice cepillos metálicos ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza manual. Para evitar las marcas de restos de agua, sugerimos el uso de un aclarado final con agua desmineralizada. A continuación, los implantes deben secarse inmediatamente.

Esterilización
Se recomienda la esterilización por vapor utilizando los siguientes parámetros: presión, 2 bar; temperatura, 134°C; duración mínima, 5 min. Deben seguirse atentamente las instrucciones del fabricante para la esterilización y uso.

ADVERTENCIA: Posible riesgo de contaminación por endotoxinas si se sacan los clips de su envase protector en un ambiente no estéril.

¡Los clips L-Aneurisma son de un solo uso! No reesterilice ni vuelva a utilizar ningún clip que haya entrado en contacto con la sangre, tejidos o líquidos corporales de un paciente.

Nota
En los pacientes con enfermedad de Creutzfeld Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o con alguna de sus posibles variantes, debe cumplirse la legislación nacional en vigor sobre la reutilización de productos.

Conservación
Para proteger y preservar estos delicados instrumentos de alta precisión, recomendamos su almacenamiento según las indicaciones del fabricante PETER LAZIC.

ADVERTENCIA: Las pinzas de aplicación de clips sólo deben guardarse en posición no cerrada. La conservación indebida de las pinzas de aplicación puede provocar la pérdida de tensión en los muelles del instrumento, lo que puede ocasionar un peor funcionamiento. El daño en el mecanismo de los muelles puede provocar irritación o funcionamiento incorrecto. Si se sospecha que el instrumento está dañado, debe devolverse inmediatamente para su control y reparación.

CT- & MR Seguridad
Los estudios no clínicos han mostrado que el sistema de clips L-Aneurisma es MR condicional. A un paciente inmediatamente después de ser implantado con el clip de aneurisma, se le puede realizar una resonancia de forma segura, bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente máximo espacial de 720 Gauss/cm o menos

MRI relacionados con la temperatura
En ensayos no clínicos, estos clips de aneurisma, produjeron un leve aumento de temperatura, en una exploración de Resonancia Magnética de 15 minutos (i.e por impulso de secuencia) en la 3 Tesla (3 tesla/128 MHz, excite,HDx,software 14X.M5,General Electric Healthcare, MilwauKee,WI) MR system. Los ensayos MRI relacionados con el aumento de temperatura de estos clips de aneurisma Yasargil en 3 Tesla usando en un sistema MR el cuerpo de una bobina como transmisor/receptor de Radiofrecuencia, reportó un promedio SAR de todo el cuerpo de 2.9 W/kg (ie asociado a un calorímetro mide un valor promedio de todo el cuerpo de 2.7 W/kg) indicó que en esas condiciones específicas el aumento de temperatura era **igual o menor a 1.8° C**

Artefacto de información
La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del clip de aneurisma. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del clip.

= MR CONDITIONAL

Características/Rasgos Visuales
Los clips L-Aneurisma PERMANENTES están hechos de TITANIO y pueden identificarse por su color rojo (MINI) o azul (ESTÁNDAR) en el espectro; los clips L-Aneurisma TEMPORALES están hechos de TITANIO y son de color dorado.

Procedimiento
Familiarícese con el uso correcto de las pinzas de aplicación. Si es necesario, deje que su delegado de ventas le muestre el uso correcto. Una vez determinado el tamaño adecuado del clip, colóquelo en el campo estéril utilizando un procedimiento aséptico.

Antes de usarlo, es muy importante que inspeccione minuciosamente cada clip por si hubiese una alineación incorrecta de la boca u otras alteraciones físicas. Deseche todos los clips que muestren algún daño o alineación incorrecta de la boca. Antes de cada implantación, compruebe que los clips se mueven libremente en la boca cerrada de la pinza de aplicación. En caso contrario, el sistema no debe usarse y debe examinarse.
Para evitar daños en los clips para aneurismas, utilícelos siempre con el debido cuidado. Nunca abra un clip para aneurismas con los dedos y evite la manipulación manual o mecánica del clip para aneurismas.

Para introducir un clip en la boca de la pinza de aplicación de clips, ésta debe estar totalmente cerrada; hágalo liberando la tensión del mango para cerrar totalmente la boca de la pinza. Tenga cuidado de que las pinzas de aplicación con muescas (es decir, protrusiones en las puntas) no estén todavía encajadas en el clip. Con libertad de movimiento, asegúrese de que el clip está perfectamente alineado en la guía (véanse las Fig. 1 y 2). Utilice las pinzas de aplicación con muescas sólo hasta que las muescas encajen en las ranuras correspondientes del clip. Para estirar o abrir totalmente el clip, junte las asas de las pinzas de aplicación del clip. Las pinzas de aplicación con mecanismo de cierre (seguro) mantendrán entonces el clip abierto automáticamente, y la liberación del mecanismo permitirá que el clip y las pinzas de aplicación se separen automáticamente. Tras la aplicación del clip, asegúrese de que la boca de la pinza de aplicación está totalmente cerrada y de que no haya más tensión en el instrumento. Ahora puede retirar con cuidado la pinza de aplicación del clip.

Si el clip no está debidamente cargado o totalmente introducido en la boca de la pinza de aplicación (véase la Fig. 3), el clip puede descolocarse o dañarse al abrir la boca de la pinza. Esto puede dañar el clip y alterar de manera significativa la fuerza de oclusión de forma que ya no refleje el valor que está indicado en la etiqueta. La colocación incorrecta del clip puede provocar su caída de la pinza de aplicación y/o riesgo de lesión.

Es de suma importancia asegurarse de la posición correcta del clip en el tejido elegido durante su aplicación e inmediatamente después.

El número de referencia (REF) y el número de serie (NS) se registrarán en el informe quirúrgico del paciente.

PETER LAZIC GmbH no asume la responsabilidad del funcionamiento de clips manejados o usados de forma contraria a los procedimientos aquí indicados.

Posibles Riesgos
Las reacciones adversas más graves notificadas con el uso de los clips para aneurismas son: mal posicionamiento del clip, expulsión del clip de las pinzas de aplicación, rotura del clip, laceración del aneurisma, lesión cerebrovascular, hemorragia y muerte súbita. Otras reacciones adversas notificadas incluyen la infección de la herida quirúrgica y complicaciones quirúrgicas en general.

Se informará debidamente a cada paciente de los posibles riesgos de manejo asociados con el uso de clips L-Aneurisma de PETER LAZIC GmbH.

Explanations

Consulte las instrucciones de manejo
No reutilizar
REF Número de catálogo
SN Número de serie
Entregado en condiciones de no esterilidad
CE 0297 Marca CE y código de nuestro Organismo notificado DQS GmbH/ Frankfurt/Alemania
MR MR condicional
Productor

Productor
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany